



Geschäftsstelle DGPRÄC □ Luisenstraße 58 - 59 □ 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
REFERAT 123
Wilfried Reischl
Ministerialrat
53107 Bonn

Stellungnahme DGPRÄC zum Referentenentwurf EDIR

Berlin, 21. Februar 2019

Sehr geehrter Herr Reischl,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Aufforderung zur Stellungnahme, der wir gerne nachkommen. Vorab möchten wir dringend darum bitten, einzelne Details in einem gemeinsamen Gespräch mit der Vertretung der Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe zu diskutieren, die auch eine relevante Zahl an Implantaten einsetzen.

Wir sehen vier größere Themenkomplexe, die wir nachfolgend in detail ausführen: Erfassung aller Leistungserbringer, Anonymisierung Selbstzahler und deren Meldung an GKV und PKV, Schätzungen zum Erfüllungsaufwand sowie die dauerhafte Einbindung der Fachvertreter (Beirat).

§2 Abs. 5 / §4 Abs. 2 / §10 Abs. 1, etc. – Information der Patienten: Bei kassenärztlich erbrachten Leistungen ist das eine gute Lösung. Für Selbstzahler, die den überwiegenden Anteil des Marktes ausmachen, stellen sich jedoch mehrere Probleme:

- Es gibt keine einheitliche Identifikationsnummer, es sei denn, Sie verpflichten die Patienten ihre Krankenkassen-Nr anzugeben. Viele Patienten möchten jedoch ihre Krankenkasse nicht über den Eingriff informieren. Dieser Wunsch scheint auch angemessen, schon um die informationelle Selbstbestimmung nicht unnötig einzuschränken. Das Problem der Anonymisierung der Selbstzahler wird sich im Rahmen der geplanten Ausweitung des Registers auf sämtliche Medizinprodukte, die im Körper verbleiben absehbar auch bei weiteren Produkten stellen, etwa Zahnimplantate oder auch Spiralen zur Empfängnisverhütung. Wie soll die Meldung an die Registerstelle und die Nachverfolgung in diesen Fällen ermöglicht werden?
- Bei diesen Patientinnen kann auch die KV die Meldungen nicht weiterleiten.
- Evtl. wäre das Sterberegister eine Option, den Vitalstatus zu erfassen, die Probleme mit der Pseudoanonymisierung sind damit allerdings nicht gelöst. Auch kann der Adressbestand in der Vertrauensstelle so nicht aktuell gehalten werden.

**Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen e. V.**

Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50

Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de

info@dgpraec.de

Präsident

Univ.-Prof. Dr. med.

Riccardo Giunta, München

Vizepräsident

Univ.-Prof. Dr. med.

Lukas Prantl, Regensburg

Sekretär

Prof. Dr. med. Dr. med. habil.

Michael Sauerbier, Frankfurt am Main

Schatzmeisterin

Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

Registergericht:

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

VR 29519 B

Steuernummer

27/620/58766

USt-IdNr.

DE258829160



§ 6 Beirat: Auch wenn die Besetzung bisher nicht besprochen wurde. Die Selbsthilfe sollte nicht vergessen werden und für die aktiv an der statistischen Bewertung beteiligten Fachgesellschaften erscheint uns eine Mindestzahl von 2 Mitgliedern sinnvoll, den Fachgesellschaften sollte ein Vorschlagsrecht für ihre Vertreter eingeräumt werden. Grundsätzlich sollte eine Begleitung durch die Fachgesellschaften, wie ja auch jetzt im Gesetzgebungsverfahren erfolgt, beibehalten werden. Um eine sinnvolle Weiterentwicklung der Datenstrukturen sowie der Standardauswertungen und Auswertungsmethodik zu gewährleisten, empfehlen wir, dass der Beirat sich mindestens zweimal jährlich trifft.

§10 Abs 4.1 – falls möglich wäre die Todesursache wichtig, falls ein Zusammenhang mit dem Implantat vermutet wird. Dies ist derzeit stark in Diskussion und Grund für die aktuellen Reaktionen bes. der französischen regulatorischen Behörden. Besonders bei Brustimplantaten, aber auch bei anderen (Knieprothese/Portsysteme/Zahnimplantate/...) sind Fälle potentiell lebensbedrohlicher Tumore (ALCL) aufgefallen.

Besonderer Teil, §12 zu Nr. 3 (s.S. 73) – hier muss berücksichtigt werden, dass Gesundheitseinrichtungen ggf. nicht mehr bestehen (Krankenhäuser und Praxen). Können also diese nicht mehr erreicht werden, muss die Vertrauensstelle von sich aus tätig werden. Bei Selbstzahlern muss dann noch geklärt werden, wie sie zu erreichen sind.

§13 Abs. 5 / §15 – Zusammenfügung von Datensätzen. Es ist ja eine gemeinsame Auswertung anonymisierter Daten mit den internationalen Kooperationen geplant und soweit ich es verstehe, auch im Gesetz explizit ermöglicht. Eine sinnvolle und zielgerichtete Entscheidung, um rasch zu einer aussagefähigen Datenbasis zu gelangen. Dies wäre natürlich eine Zusammenführung von Datensätzen. In §15 wird dies aufgegriffen und dort explizit ermöglicht. Widerspruch? An dieser Stelle sei erneut erwähnt, dass die Möglichkeit, die Datensätze international zu poolen für uns unerlässlich ist, um rasch Rückschlüsse ziehen zu können.

§16 – 40 Jahre sollten in den meisten Fällen auch bei Brustimplantaten ausreichen. Es zeigt sich allerdings im Zusammenhang mit dem o.a. Tumor, dass die Implantathistorie einen wesentlichen Einfluss auf die Interpretation der Genese haben könnte. Ggf. wäre hier zu überlegen, ob bei einem Implantatwechsel nicht wie vorgeschlagen (vgl. S. 78, Abs. 1) lediglich der neue Behandlungsfall eine neue Frist erhält, sondern in diesen Fällen auch die zurückliegenden Informationen erhalten bleiben.

Zum Erfüllungsaufwand wird unter VI Gesetzesfolgen, 4. Erfüllungsaufwand, Ausgangsdaten- und Berechnung unter 6 (vgl. S. 34) basierend auf den Arztzahlen der Bundesärztekammer ermittelt, wieviele Fachärzte für Plastische (und Ästhetische) Chirurgie betroffen wären. Wir weisen darauf hin, dass neben Fachärzten für Plastische (und Ästhetische) Chirurgie weitere Anbieter Brustvergrößerungen durchführen. Wir weisen darauf hin, dass auch Niedergelassene Gynäkologen sowie weitere Arztgruppen Brustimplantate einbringen. Spätestens mit Urteil des Bundesverfassungsgerichtes aus dem Jahr 2011 (Anlage) ist es auch Ärzten ohne entsprechende Qualifikation erlaubt, diese Eingriffe vorzunehmen. So finden sich gar MKG Chirurgen, die in diesem Bereich operieren. Diese Arztgruppen müssen daher zwingend berücksichtigt werden. Dabei wird die Anzahl der Anbieter schwer zu schätzen sein, wie auch schon die beigefügte



Erhebung der GP Forschungsgruppe 2007 verdeutlichte. Unter 7) wird zu „Schönheitskliniken“ ausgeführt, auch hier dürfte die Anzahl schwer zu ermitteln sein. „Schönheitskliniken“ erscheint uns kein geeigneter Begriff, da es sich hierbei in aller Regel zwar um private Einrichtungen, mit teils umfangreichem, auch rekonstruktivem Spektrum handelt. Besser daher „Privatkliniken“.

Zur Schätzung des Erfüllungsaufwandes berufen Sie sich durchgehend auf 65 Tsd. Operationen mit Brustimplantaten laut Angaben unserer Fachgesellschaft. Diese Schätzung beruht auf einer Abfrage bei den Herstellern im Jahr 2014. Die Antworten unterschieden sich erheblich und wurden von uns gepoolt. Um eine sichere Schätzung abgeben zu können, regen wir dringend an, die Hersteller aktuell um verbindliche Angaben zu bitten. Auch sollten die Hersteller verpflichtet werden, ihre jährlichen Verkaufszahlen in Deutschland in die Datenbank einzuspeisen, um abgleichen zu können, ob denn alle Implantate erfasst wurden.

Zum einmaligen Erfüllungsaufwand wird auf Seite 35 ausgeführt: „Ausgaben für weitere Hard- oder Software werden hier in der Regel nicht angesetzt, da angenommen wird, dass diese bereits für andere Zwecke genutzt werden.“ Wir gehen davon aus, dass in den Praxen und Privatkliniken Software Anpassungen notwendig sein werden und durchaus Aufwand besteht, wir bitten, diesen zu ermitteln.

Zum laufenden Erfüllungsaufwand wird auf Seite 40 ausgeführt, dass die Erfassung der Brustimplantate lediglich zwei Minuten Personalaufwand erfordere. Diese Zeitangabe müsste auf 5 Minuten korrigiert werden, 2 Minuten sind lediglich bei sehr geübten Anwendern realistisch.

In Gänze scheint uns die Berechnung der Erfüllungsaufwände noch recht vage und in Teilen unvollständig (etwa Anbieter Brustvergrößerungen), wir bitten daher darum, diesen zu Beginn der Einführung jährlich, später zweijährig zu überprüfen.

Unklar bleibt, ob ausländische Patienten ebenfalls inkludiert werden sollen. Und wenn ja – wie identifiziert? Ähnlich wie zukünftig die Selbstzahler? Aus unserer Sicht wäre eine Inklusion sinnvoll – zum einen um keine Ausnahmen zu ermöglichen, zum anderen um die absolute Verkaufs-/Implantationszahl für die Statistik zu erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Lukas Prantl
Vizepräsident der DGPRÄC